体外診断用医薬品　　**2013 年 4 月改訂（第 3 版）
製品番号 467910　　*2011 年 12 月改訂（第 2 版）
自己認証番号 13A2X00150000064

BECKMAN COULTER

鉄キット

シンクロンシステム 鉄試薬 （CX/LX/DxC 用）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、シンクロン(Synchron)CX®、Synchron LX® 20、Synchron LX i 725、システムとユニセル(UniCel®)DxCシステム用の試薬です。ご使用にあたっては、システム取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

形状・構造等(キットの構成)

構成試薬	成分
1.ブランク液	
2.発色液	塩酸ヒドロキシルアミン チオグリコール酸ナトリウム 3-(2-ピリジル)-5,6-ビス(4-フェニルスルホン酸)-1,2,4-トリアジンナトリウム塩[FerroZine]

使用目的

血清または血漿中の鉄の測定

測定原理

鉄(FE)試薬は、エンドポイント法による鉄濃度の測定に使用します。反応中、鉄は酢酸の作用でトランスフェリンから遊離した後、ヒドロキシルアミンとチオグリコール酸塩によって第一鉄に還元されます。第一鉄イオンは直ちにFerroZine 鉄試薬と結合します。

$$\text{トランスフェリン-}(Fe^{3+})_2 \xrightarrow{\text{酢酸 pH4.3}} \text{トランスフェリン}+2Fe^{3+}$$

$$Fe^{3+}+\text{ヒドロキシルアミン}+\text{チオグリコール酸塩} \longrightarrow Fe^{2+}$$

$$Fe^{2+}+3\text{FerroZine} \longrightarrow Fe^{2+}(\text{FerroZine})_3$$

システムは、検体と試薬を正確な容量比で自動的にキュベットに注入します。検体と試薬の容量比は1:8です。システムは560nmにおける吸光度の変化をモニタします。この吸光度の変化は、検体中の鉄濃度に直接比例し、鉄濃度が算出されます。

操作上の注意

1. 検体は、通常の検査で採取する方法で行ってください。[2] 採取直後の血清またはヘパリン血漿を検体として使用してください。全血または尿及びヘパリン採血以外の血漿は検体として使用しないでください。
2. 採血管は常時密封して立てて保存します。血清または血漿は採血後2時間以内に血球成分から分離します。[3]
3. 分離した血清または血漿は、室温で8時間以上放置しないでください。測定が8時間以内に完了しない場合は2～8℃で保存します。また、測定が24 時間以内に完了しない場合は、血漿検体は測定前に遠心にかけ沈殿物を分離します。測定が48 時間以内に完了せず、分離検体を48時間以上保存しなければならない場合は、–20～–15℃で保存します。凍結検体の融解は1回限りです。凍結融解を繰り返すと検体中の分析物が劣化するおそれがあります。[3]
4. 0.5mL のサンプルカップを使用する際の検体の最適量は0.3mL です。採血管検体の必要最小量については、採血管チャートテンプレートを参照してください。
5. 抗凝固剤の試験結果
   血漿検体を用いて健常人の検体を試験した結果、本法では以下の抗凝固剤が使用できます。

   表 1　使用可能な抗凝固剤

抗凝固剤	試験濃度	偏り(μg/dL)
ヘパリンリチウム	14単位/mL	NSI*
ヘパリンナトリウム	14単位/mL	NSI
ヘパリンアンモニウム	14単位/mL	NSI

   *NSI=有意な干渉作用なし(±7 μg/dL または 5%以内)

   抗凝固剤に関しては取扱説明書(ケミストリーインフォメーションマニュアル)を参照してください。
6. EDTA、クエン酸ナトリウム、シュウ酸カリウムは、本法において干渉を示すことが知られています。
7. 本法では、鉄-デキストランの投与により総血清鉄が上昇する可能性があります。
8. 干渉物質の影響

   **表 2　干渉物質

物質	由来	試験濃度		干渉作用
** 総ビリルビン	ヒト	CX	21mg/dL	NSI*
** 抱合型ビリルビン	ヒト	CX	8.0mg/dL	NSI
** 非抱合型ビリルビン	ウシ	LX DxC	30mg/dL	NSI
** 乳び	ヒト	LX DxC	血清指数 6	−8μg/dL以下または10%以下
		CX	2+	NSI
** 銅	NA**	LX DxC	450μg/dL	NSI
マグネシウム	NA	5.0mg/mL		NSI

   *NSI=有意な干渉作用なし(±7 μg/dL または 5%以内)
   **NA=該当なし
9. 溶血が見られる検体は使用しないでください。溶血検体は見かけ上の高い結果を生じることがあります。
10. できるだけ使い捨て容器を使用してください。ガラス器具は使用前に0.1N 塩酸で洗浄してください。
11. 経口避妊薬の摂取は、鉄や総鉄結合能値を上昇させます。[8]
12. 本法では、鉄−デキストランの投与により総血清鉄が上昇する可能性があります。
13. この分析評価を、デスフェリオキサミン（例、Desferal®)または鉄キレート複合体の治療を受けている患者に使用することは推奨できません。
14. 鉄（鉄強化ビタミン類または補助食品)を摂取すると、一時的に鉄の濃度が高くなることがあります。[9]
15. Omniscan®、Optimark®、および Magnevist®のようないくつかのガドリニウム磁気共鳴コントラスト剤は、本法を妨げることがあります[10]。
16. 薬物、疾病、及び分析前の変動によるその他の干渉作用については、主要文献(11,12,13)を参照してください。

用法・用量(操作方法)

【試薬】

(1) 試薬の調製
調製は不要です。

(2) 試薬の貯法及び安定性
本試薬は、未開封のまま2～8℃で保存した場合、カートリッジのラベルに記載された有効期限まで安定です。開封後2～8℃で保存した場合、有効期限内であれば60日間安定です。

【キャリブレーション】
(1) 測定に使用するキャリブレータ
製品番号 442772: Fe/IBCTキャリブレータ

(2) キャリブレータの調製
調製は不要です。

(3) キャリブレータの貯法及び安定性
キャリブレータは、未開封のまま室温で保存した場合、カートリッジのラベルに記載された有効期限まで安定です。凍結させないでください。

(4) キャリブレーションについて
1. コントロールまたは患者検体を測定する前に、システムのメモリに有効なキャリブレーションが記憶されている必要があります。
2. 通常の操作条件で本試薬カートリッジは14日ごと、及びシステム取扱説明書に記載されているような特定の部品交換やメンテナンスを行った際にもキャリブレーションが必要です。

【操作方法】
1. システム取扱説明書に記載されているように試薬をシステムにロードします。
2. 試薬をロードした後、キャリブレーションを行います。キャリブレーション手順の詳細に関しては、システム取扱説明書を参照してください。
3. システム取扱説明書に記載されているように検体及びコントロールをプログラムします。

【測定条件】
表 3 ユニセル DxC システム パラメータ

項目コード	FE(鉄)
測定方法	フェロジン法
測定原理	エンドポイント 2
サンプル量	血清/血漿 : 25 μL
試薬容量 (検査 1 回あたり)	カートリッジ A : 200 μL カートリッジ C : 10 μL
測定時間	反応開始 : 544秒 反応停止 : 592秒

測定結果の判定方法

参考基準値: 血清(成人男性) 45～182 μg/dL[4]
血清(成人女性) 28～170 μg/dL

各検査室では母集団に基づき独自の基準値を設定してください。
検査室ごとの基準値の設定については主要文献(5,6,7)を参照してください。

臨床的意義

鉄及び総鉄結合能(IBCT)濃度は、鉄の摂取、吸収、貯蔵、放出機序によって変化します。このような変化は、貧血、腎障害、肝硬変、肝炎など多岐にわたる機能障害の指標となります。鉄及び総鉄結合能は相関性があるため、双方を測定することが診断を正確に行ううえで重要です。Tietzはこれらの関係と、様々な疾患における鉄/総鉄結合能のパターンを概説しています。[1]

性能

【感 度】
1) 精製水を試料として操作した場合の表示値は、5 μg/dL以下です。
2) 450 μg/dLの標準液を試料として操作した場合の表示値は、438～462 μg/dLの範囲内です。

【特異性】
正常値範囲の既知濃度の管理用試料を測定するとき、表示値は既知濃度の±10%以内にあります。

【再現性】
同一検体を3回同時に測定するとき、再現性は1標準偏差(1SD)が3.5 μg/dL以内、あるいは平均値の±2.5%以内のいずれか大きい方となります。

【測定範囲】
表 4 測定範囲

検体の種類	範 囲 (μg/dL)
血清または血漿	5～500

測定範囲の上限を超える濃度の検体については、生理食塩水で希釈し、再測定してください。測定値を計算して報告値を求めてください。

【相関性試験】
患者検体を用いて、一般に受け入れられている臨床検査法と本法の相関性を検討しました。

血清または血漿(12～494 μg/dLの範囲内):
Y(シンクロンLXシステム) = 0.970X – 8.04 N= 59
相関係数(r) = 0.997

相関性試験の実施に関するガイドラインについては主要文献(14)を参照してください。

【標準物質】
NIST 937

使用上または取扱上の注意

1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
2. 本品は凍結させないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬同士を混ぜないでください。
3. できるだけ使い捨ての容器を使用してください。ガラス器具は使用前に0.1N塩酸で洗浄してください。
4. 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。[14]
5. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
6. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
7. 精度管理のため、少なくとも2濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。

貯蔵方法・有効期間

貯 法: 2～8℃
有効期間: 18ヶ月 (使用期限: 外装に記載してあります)

包装単位

鉄試薬(200テスト) 2 カートリッジ

主要文献

1. Tietz, N. W., *Textbook of Clinical Chemistry*, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1986).
2. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
4. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1995).
6. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
7. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
8. Weissman, M., Pileggi, V. J., *Clinical Chemistry: Principles and Techniques*, Harper and Row Publishers, Hagerstown, MD (1974).
9. Burtis, C. A., Ashwood, E. R., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry* 3rd Edition, pp 1701, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1999).
10. Kerry, A.S. et al. "Gadolinium Magnetic Resonance Contrast Agents Produce Analytic Interference in Multiple Serum Assays." *Am J Clin Pathol* 121:282-92 (2004).
11. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1995).
12. Friedman, R. B., Young, D. S.,*Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).
13. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1997).
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号TOC有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目5番7号TOC有明ウエストタワー